

資料 5 後発医薬品の全規格揃えについて

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会報告書概要

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会（令和6年5月22日）概要版

後発医薬品産業の在るべき姿

- 品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう①製造管理・品質管理体制の確保、②安定供給能力の確保、③持続可能な産業構造の実現を目指す
- 5年程度の集中改革期間を設定し、実施できるものから迅速に着手しつつ、供給不安の早期の解消と再発の防止を着実に実施

対策の方向性

1 製造管理・品質管理体制の確保

○徹底した自主点検の実施

- JGA会員以外も含む全企業の一斉自主点検の実施（令和6年4月～10月）
- 外部機関の活用を推奨・書面点検と従業員ヒアリング・点検結果公表・行政への報告

○ガバナンスの強化

- 各社のクオリティ・カルチャーの醸成とそれを踏まえた人材育成
- 業界団体を中心に外部研修、ベストプラクティスの共有、企業間連携の際の知識・技能の伝達等を推進

○薬事監視の向上

2 安定供給能力の確保

①個々の企業における安定供給確保体制整備

- 安定供給責任者の指定、供給実績の確認
- 安定供給確保のため企業に求める対応措置を整理し遵守させる枠組みを整備
- 企業間の委受託関係の透明化・責任の明確化

②医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立

- 改正感染症法等を踏まえた、医薬品等の安定供給を確保するマネジメントシステムの制度的枠組みについて検討
- サプライチェーンの強靱化

3 持続可能な産業構造

①少量多品目生産の適正化等生産効率の向上

- 製造方法等の変更に係る薬事手続の簡素化
- 既収載品目の市場からの撤退のための薬価削除等プロセスの明確化・簡素化
- 規格揃え原則の合理化
- 企業間の生産数量等の調整に係る独占禁止法との関係の整理

②収益と投資の好循環を生み出す価格や流通

- 企業情報公表の仕組みの創設
- 企業情報の薬価制度等での活用等
- 改訂流通改善ガイドラインの遵守等

4 企業間の連携・協力の推進

○対策を実行していくためには一定のコストが必要。ビジネスモデルを転換し、シェアの拡大や品目数の適正化により生産効率や収益性を向上させていくためには、ある程度大規模での生産・品質管理体制の構築も有効な選択肢。企業間の連携・協力や役割分担、コンソーシアムや企業統合などを検討すべき

○他産業での業界再編に向けた取組も参考にしつつ、金融・財政措置等様々な面から政府が企業の取組を後押しする方策を検討

○事例集等の作成、相談窓口の設置等、独占禁止法との関係整理が必要

これらの対策を実施するため、厚生労働省において、法的枠組みの必要性も含めて検討を行い、早急に実行に着手すべき

後発医薬品の全規格揃えの対象外判断に係る運用基準（案）

- 後発医薬品の規格については、原則、先発品が有する規格を全て揃えて保険収載することを求めている。ただし、医療上必ずしも必要でないと考えられる規格については、厚生労働省に個別相談の上、全規格揃えの対象外とすることも可能である。
- 一方、全規格揃えの対象外とすることが可能かについては、現状、関連文書において下表の黒字部の記載があるのみであり、対象事例が具体化・明確化されていないとの指摘がある。については、必要な規格を揃えつつ、規格揃えの原則の合理化を図るため、**後発医薬品の全規格揃えの対象外とすることを相談できる事例として、下表赤字部の事例を設定**し、周知することとしてはどうか。
- なお、企業が厚生労働省に相談するにあたっては、現状も全規格揃えの対象外としても医療上支障が生じないことの根拠資料を提出することを求めているが、今回新たに設定する事例に係る根拠資料（対象外とすることを希望する規格に係る成分内の数量割合等）についても企業に提出することを求めることとする。

薬価基準収載時

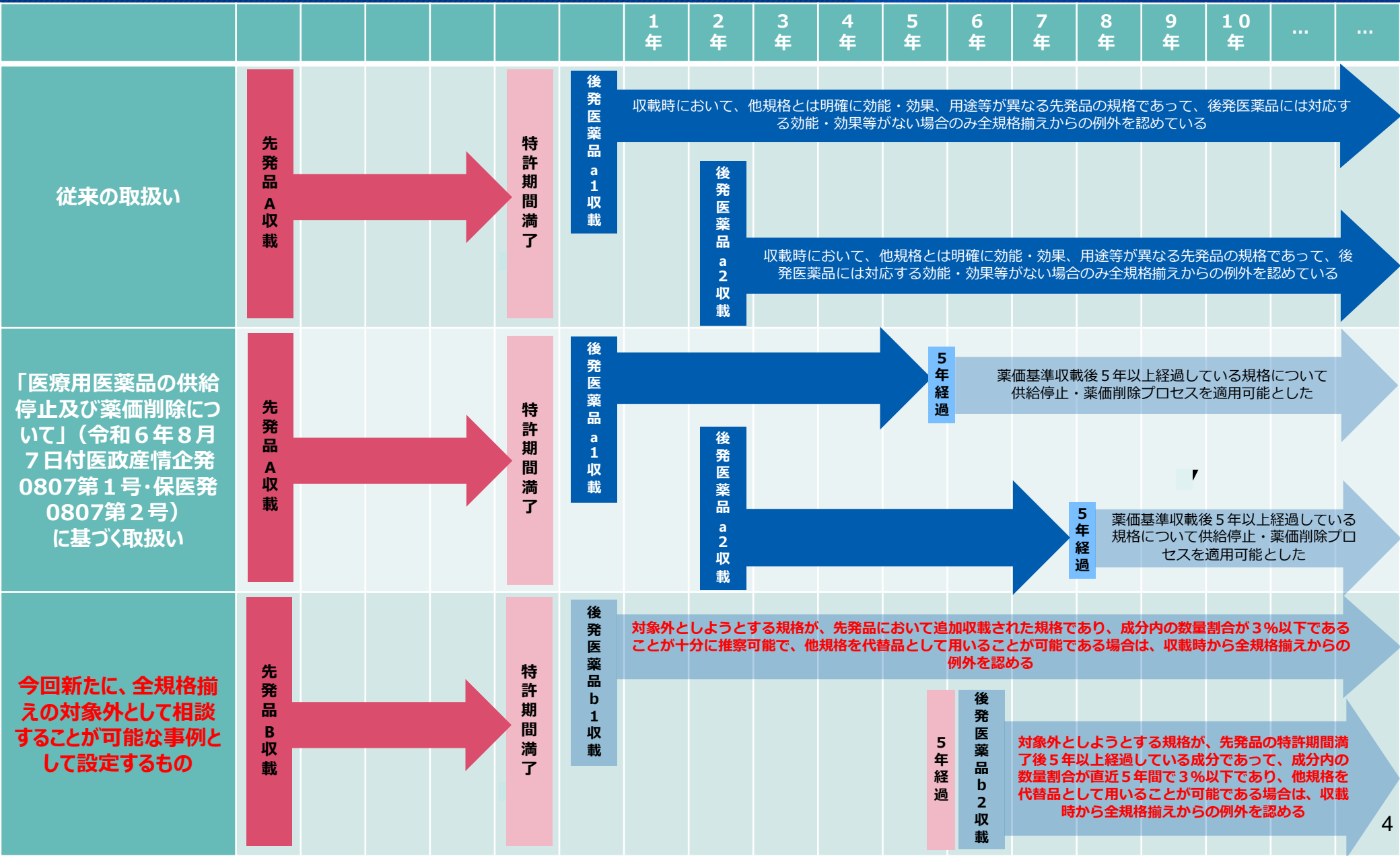
- 現在関連文書等において、全規格揃えの対象外として相談することが可能な事例として記載されているもの
 - ・他規格とは明確に効能・効果、用途等が異なる先発品の規格であって、後発医薬品には対応する効能・効果等がない場合
- 今回新たに、**全規格揃えの対象外として相談することが可能な事例として設定するもの**
 - ①対象外としようとする規格が、先発品において追加収載された規格であり、成分内の数量割合が3%以下※であることが十分に推察可能で、他規格を代替品として用いることが可能である場合
 - ②対象外としようとする規格が、先発品の特許期間満了後5年以上経過している成分であって、成分内の数量割合が直近5年間で3%以下※であり、他規格を代替品として用いることが可能である場合

※ただし、効能・効果等が一部の規格のみに認められている場合は、当該効能・効果等が認められた規格内での数量割合で判断（例 10mg錠：疾患A用、20mg錠：疾患A用及び疾患B用、50mg錠：疾患B用の場合に、10mg錠を対象外とすることを希望する場合は、10mg錠の数量が、10mg錠+20mg錠の数量の3%以下であることを確認）
また、3%については、先発品の特許期間満了後5年以上経過している場合は、直近5年の平均で判断する等、適切な期間を設定した上で、当該期間内の平均で判断。

薬価削除時

- 現在関連文書等において、全規格揃えの対象外として相談することが可能な事例として記載されているもの
 - ・当該後発医薬品が薬価基準収載後5年以上経過している場合

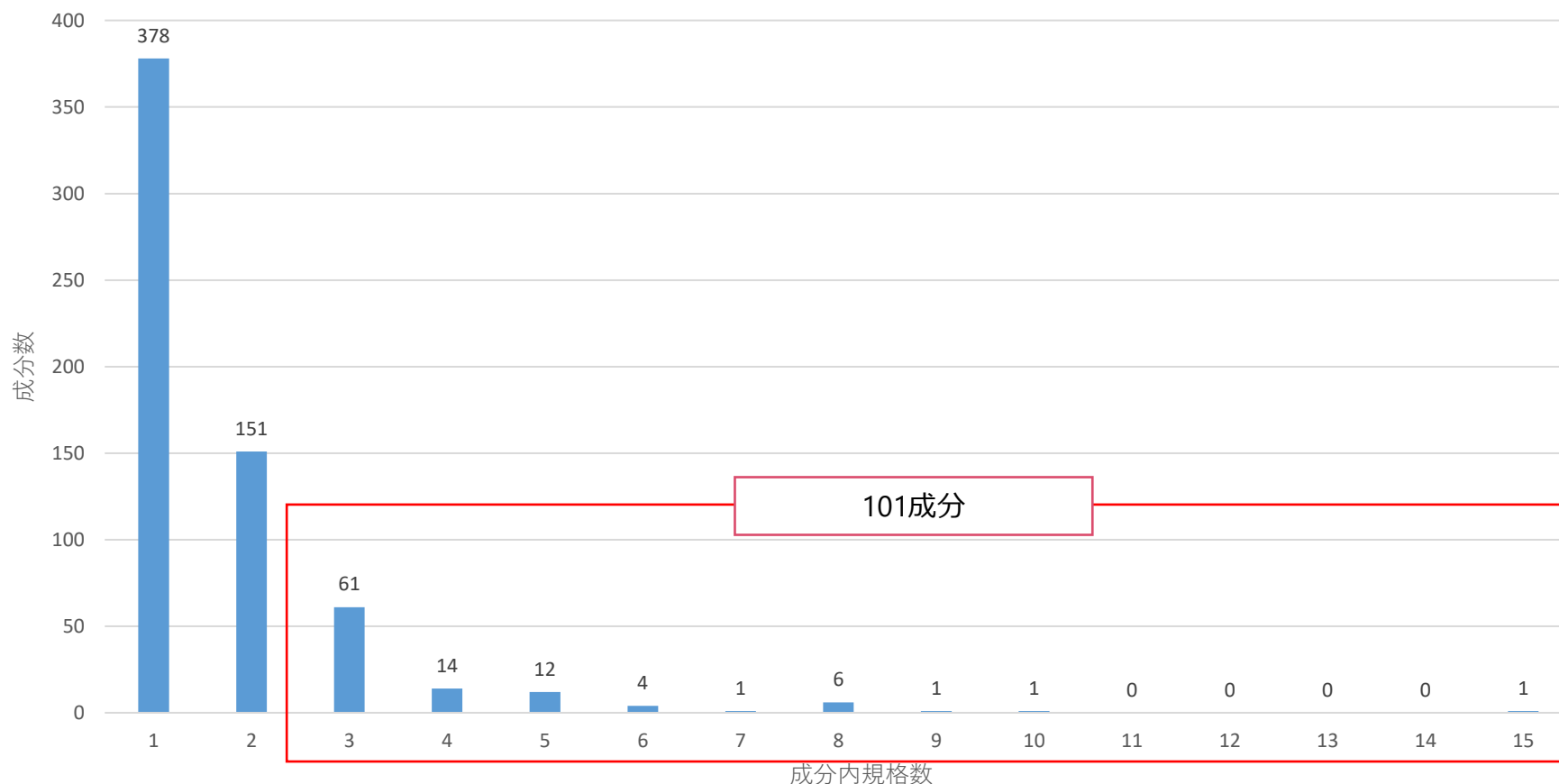
全規格揃えの取扱いイメージ



後発医薬品未記載の成分数及び成分内規格数

- 先発品は概ね8年で再審査期間が満了し、その後は速やかに後発医薬品が参入する。
- しかし、再審査期間8年に加えて5年以上経過しているものの、後発医薬品が未記載の成分が630程度存在した。
- これらの大部分は1～2規格のみを有する成分だが、一方で3規格以上を有する成分も100程度存在した。

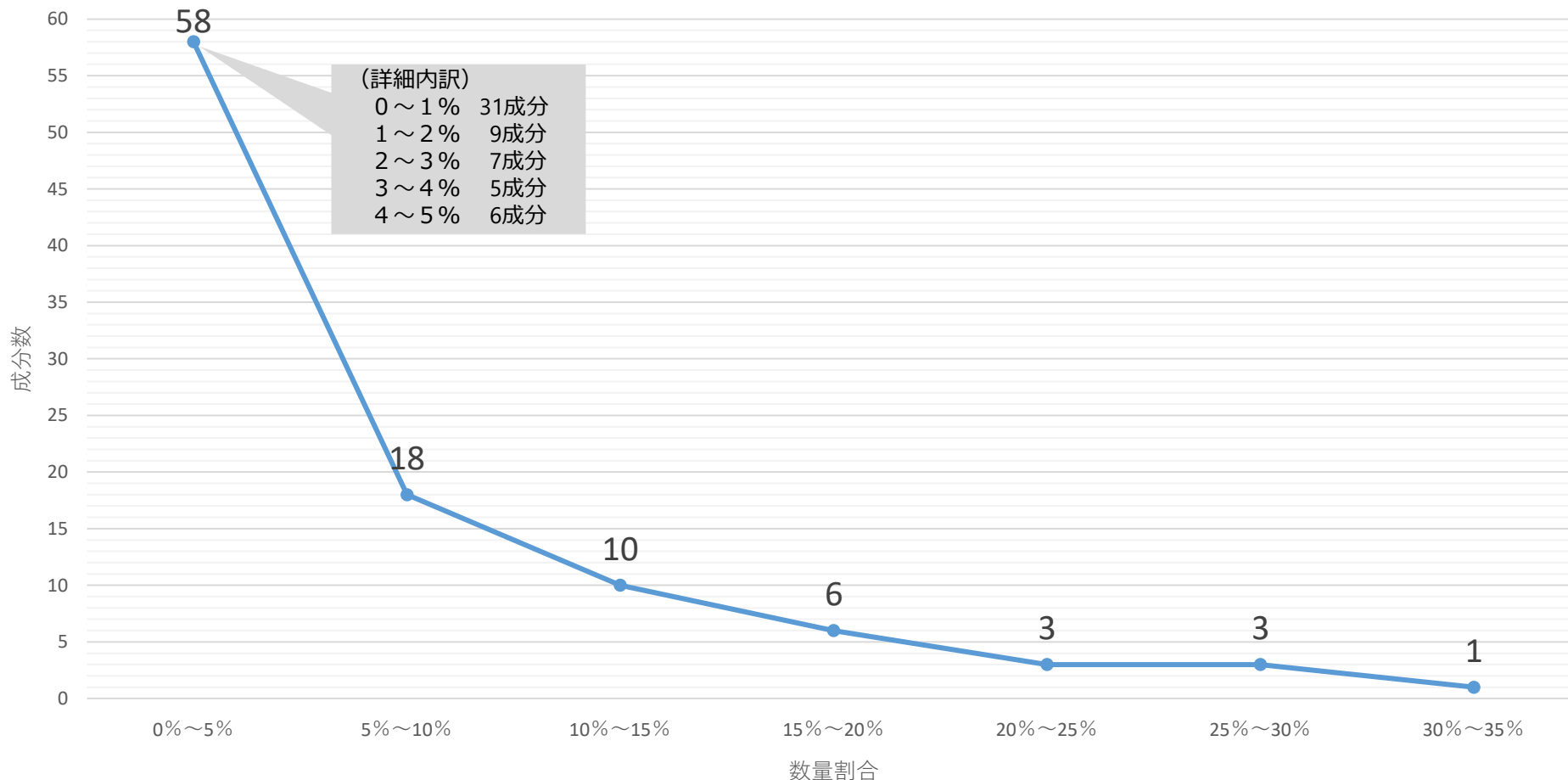
図. 後発医薬品未記載の成分数及び成分内規格数（2010年9月末以前記載品目）



同一成分内数量割合が最下位の規格の割合分布

- 再審査期間8年に加えて5年以上経過しているものの、後発医薬品が未掲載の成分でかつ3規格以上を有する99成分のうち、58成分では、同一成分内の数量割合が最下位の規格は、数量割合が5%以下であった。

図. 3規格以上を有する成分の同一成分内の数量割合が最下位の規格の割合の分布



※令和5年9月薬価調査結果より集計

※成分全体の供給数量が0の2成分は除外して集計